

**26/02/2019**

Créé depuis bientôt 20 ans, Axience est devenu un acteur reconnu en santé animale et connaît une expansion soutenue depuis plusieurs années en tant qu'exploitant. En 2018, Axience est devenu titulaire d'une 1<sup>ère</sup> AMM nationale. Plusieurs autres projets d'AMM en cours vont donner rapidement une envergure européenne à Axience.

Pour accompagner cette évolution, Axience recherche :

### **Un(e) responsable des Affaires Réglementaires et de l'Assurance Qualité**

Dans le cadre du développement d'Axience, vous coordonnez la mise en œuvre de la politique d'Assurance Qualité, contribuez aux opérations pharmaceutiques propres à l'établissement exploitant et titulaire et assurez le développement des AMM au niveau européen.

Sous la responsabilité du Vétérinaire Responsable, vous :

- Mettez en œuvre la politique d'Assurance Qualité
  - Garantie de la présence et de la conformité des différents processus avec nos fournisseurs et distributeurs (contrats et/ou spécifications qualités, réclamations, délégations de contrôle, Change control, audit,...) pour l'amélioration continue de la performance
  - Validation et suivi des plans d'audits internes et externes
  - Revue des dossiers de lots et libération des lots
- Participez à la réalisation des opérations pharmaceutiques de l'entreprise
  - Rédaction et validation réglementaire des articles de conditionnement
  - Validation réglementaire des documents promotionnels
  - Garantie du respect des règles de la loi santé, loi LAAF et des procédures internes compliance
- Assurez le suivi des actuelles et futures AMM au niveau EU
  - Constituer les dossiers nécessaires à l'obtention des autorisations de mise sur le marché et à leurs mises à jour (variations pharmaceutiques, cliniques, soumission de renouvellement...)
  - Suivi des demandes, réponse aux questions des administrations et recueil des compléments nécessaires
  - Apporter votre expertise réglementaire sur les activités du service au quotidien
  - Participer à la veille réglementaire

Vous êtes en relation continue avec les Autorités compétentes ainsi qu'avec les fournisseurs et distributeurs des produits.

Vous intervenez aussi dans les processus règlementaires concernant les biocides et compléments alimentaires diététiques.

Profil recherché :

Pharmacien ou Vétérinaire, vous avez au minimum 2-3 ans d'expérience en AQ/CQ, Affaires réglementaires, et/ou Affaires pharmaceutiques dans l'industrie du médicament vétérinaire et des produits de santé animale, ou en humaine.

Vous disposez d'une première expérience réussie à un poste similaire.

Vous maîtrisez l'ensemble des composantes Qualité (système, contrôle, validation et les normes GMPs) et/ou de la réglementation européenne.

Anglais courant (écrit et oral).

Rapidité d'analyse, capacité de décision, organisation, intégrité, travail en équipe et autonomie.

Basé à Paris (Porte de Pantin), ce poste est à pourvoir dès que possible. Rémunération selon profil et expérience.

Envoyer CV, lettre de motivation et toute information jugée utile à

Axience - Tour Essor – 14, Rue Scandicci – 93500 PANTIN

Dr Laurent FLAUS : laurent.flaus@axience.fr